



Los Esfuerzos de la FDA por El Consumidor Americano

La Agencia en Busca de Alta Calidad en las Importaciones

Para proteger la salud de los consumidores americanos, la Administración de Drogas y Alimentos, (FDA) no puede seguir enfocando sus actividades solamente en productos hechos en los Estados Unidos. Más del 20 por ciento de toda la producción agrícola fresca, el 80 por ciento de toda la producción de alimentos marinos y millones de otros productos regulados por la FDA—medicinas, dispositivos médicos y productos veterinarios—consumidos o usados en los Estados Unidos son **originados fuera del país**. Estas importaciones, cuya seguridad y alto nivel son también la responsabilidad de la FDA, alcanzaron a 7 millones de cargamentos en el año 2001 y continúan aumentando.

Debido a que el enorme volumen y variedad de importaciones hace su inspección en los Estados Unidos difícil, la FDA ha desarrollado numerosas estrategias para asegurarse de que los productos importados satisfacen los altos niveles de la salud pública de los Estados Unidos, antes de salir del país exportador.

Estos son los programas internacionales más importantes de la FDA:

- **Memoranda of Understanding (MOUs).** La FDA ha negociado más de 60 MOUs que obliga a gobiernos extranjeros a asegurarse de que los productos exportados de sus países satisfacen los requisitos y normas de la salud pública de los Estados Unidos.

- **Inspecciones.** Los especialistas de la FDA inspeccionan anualmente cerca de 1,000 plantas exportadoras de alimentos, medicamentos y otros productos regulados críticos a los Estados Unidos, para asegurarse de que las normas de alta calidad mejoran con buenos procedimientos de manufactura

- **Entrenamiento.** La FDA entrena a sus reguladores contrapartes en países que exportan alimentos y otros productos regulados a los Estados Unidos, en requisitos de salud pública y en métodos para asegurarse que éstos son cumplidos.

- **Higher international standards.** La FDA está haciendo significativas

contribuciones a los esfuerzos de organizaciones auspiciadas por las Naciones Unidas tales como son *Codex Alimentarius Commission* y la *International Organization for Standards*, para levantar el nivel de los alimentos, dispositivos médicos y otros productos regulados mundialmente.

- **Armonización de principios.** La FDA ha tomado la iniciativa al fundar tres organizaciones internacionales que combine los esfuerzos de autoridades reguladoras y asociaciones industriales, para armonizar los principios reguladores para nuevas drogas, dispositivos médicos y medicamentos para veterinaria.

- **Mutuo Reconocimiento de Convenios.** La FDA está poniendo en práctica un convenio bajo el cual la agencia puede confiar en sus contrapartes en la Unión Europea para imponer buenos procedimientos de manufactura en las plantas europeas que exportan productos farmacéuticos y dispositivos médicos para los Estados Unidos. La FDA a su vez, respondería imponiendo las normas de la Unión Europea en los Estados Unidos en los sitios que exportan productos regulados para la Unión Europea.

Para más información, favor de ponerse en contacto con la FDA *Office of International Programs* llamando al teléfono 301-827-4553 o visitando la FDA en el Internet: www.fda.gov/oia/homepage.htm.

Mantenga Alejados los Productos Peligrosos

Los ataques terroristas de septiembre 11, 2001, intensificaron la importancia del papel de la FDA en asegurar que los productos regulados no ponen en peligro la salud del pueblo americano. Como parte del programa antiterrorista, la FDA está reforzando substancialmente su personal de reconocimiento, en los puertos de entrada de los Estados Unidos. La agencia al mismo tiempo, está pidiendo autoridad para tomar rápidas medidas de emergencia para proteger al público contra potenciales importaciones de alimentos peligrosos. Por ejemplo, en años recientes, la FDA ha detenido cargamentos de ciertos productos de origen animal originados en más de 30 países cuyo ganado vacuno tienen o pueden tener un alto riesgo de estar infectados con el bovine spongiform encephalopathy (BSE), o usualmente llamada "Enfermedad de la Vaca Loca."